

Express Mail Label No. _____

Dated: _____

Docket No.: 09496/0200199-US0
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of: Yoshihiro Mori, et al.

Application No.: Not Yet Assigned

Confirmation No.:

Filed: Concurrently Herewith

Art Unit: N/A

For: BLOOD PURIFICATION DEVICE

Examiner: Not Yet Assigned

CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS

MS Patent Application
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign applications filed in the following foreign countries on the dates indicated:

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Date</u>
Japan	2002-330984	November 14, 2002
Japan	2003-358200	October 17, 2003

In support of this claim, a certified copy of each said original foreign application is filed herewith.

Dated: November 14, 2003

Respectfully submitted,

By  MARIE GILFILLAN 4408J

for Joseph R. Robinson
Registration No.: 33,448
DARBY & DARBY P.C.
P.O. Box 5257
New York, New York 10150-5257
(212) 527-7700
(212) 753-6237 (Fax)
Attorneys/Agents For Applicants

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 1 1 月 1 4 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 3 3 0 9 8 4
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 3 3 0 9 8 4]

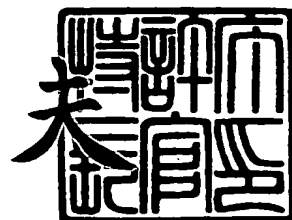
出 願 人 日 機 装 株 式 会 社
Applicant(s):



2 0 0 3 年 1 0 月 3 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康



【書類名】 特許願

【整理番号】 NTKP0157

【提出日】 平成14年11月14日

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷 4 9 8 - 1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 森 義博

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷 4 9 8 - 1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 大石 貴行

【特許出願人】

【識別番号】 000226242

【氏名又は名称】 日機装株式会社

【代理人】

【識別番号】 100095614

【弁理士】

【氏名又は名称】 越川 隆夫

【電話番号】 053-458-3412

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 018511

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9712736

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血液浄化装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

採取した患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、

該血液回路の動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

前記血液回路の動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化器と、

該血液浄化器と接続され、当該血液浄化器中を流れる血液から水分を除くための除水手段を有する血液浄化装置本体と、

前記血液回路の動脈側血液回路に設けられ、当該動脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第 1 測定手段と、

前記血液回路の静脈側血液回路に設けられ、当該静脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第 2 測定手段と、

前記第 1 測定手段及び第 2 測定手段で測定された血液濃度の比と、前記血液ポンプの設定血流速度、及び前記除水手段の設定除水速度をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としての血液濃度の比とをそれぞれ演算する演算手段と、

該演算手段により求められた測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比とが略等しいか否かを判別する判別手段と、

を備えたことを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記血液回路に補液を導入する補液導入手段が配設されるとともに、前記演算手段が前記設定血流速度及び設定除水速度に加えて、当該補液導入手段の設定補液速度及び前記血液浄化器による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としての血液濃度の比を演算することを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 3】

前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知する報知手段を具備したことを特徴とする請求項1又は請求項2記載の血液浄化装置。

【請求項4】

前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えた場合、血流速度、除水速度、補液速度又は濾過速度を変化させて不具合箇所を特定することを特徴とする請求項1～請求項3のいずれか1つに記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化する血液浄化装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

一般に、透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから主に構成された血液回路を使用する。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とから主に成り、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間にダイアライザを介在させ得るものである。

【0003】

また、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設され、該血液ポンプを駆動させることによって動脈側穿刺針から患者の血液を採取し、動脈側血液回路、ダイアライザ及び静脈側血液回路にて体外循環させ得るようになっている。かかるダイアライザの内部には、複数の中空糸が配設されており、それぞれの中空糸の内部を血液が流通し得るよう構成されている。

【0004】

一方、ダイアライザの筐体には透析液導入ポート及び透析液導出ポートが突出

形成されており、これらポートに透析装置が接続され得るようになっている。そして、透析装置から透析液導入ポートを介して所定濃度の透析液が供給されるとともに、該透析液が中空糸の外部（即ち、中空糸の外周面と筐体の内周面との間）を通過した後、透析液導出ポートを介して排出されるよう構成されている。

【0005】

然るに、中空糸の壁面には、微少な孔（ポア）が形成されて血液浄化膜を成しており、中空糸内部を通過する血液の老廃物等が血液浄化膜を透過して透析液内に排出されるとともに、老廃物等が排出されて清浄化された血液が患者の体内に戻るようになっている。ところで、透析装置内には、患者の血液から水分を取り除くための除水ポンプが配設されており（チャンバを利用する場合もある。）、透析治療時に除水が行われるように構成されている。

【0006】

ここで、従来より、静脈側血液回路に一对の発光部と受光部を含んでなる光センサを設けてダイアライザを通過した血液の濃度（ヘマトクリット値）を求めるとともに、この実測値としての血液濃度と、血液ポンプの設定血流速度及び設定除水速度とから算出された血液濃度の理論値とを比較して除水量を監視するものが提案されている（例えば、特許文献1参照）。

【0007】

かかる特許文献1で開示された血液浄化装置は、静脈側血液回路に設けられた光センサにてダイアライザを通過した血液の濃度を求め、該透析中の血液濃度の実測値と、透析開始前に予め測定された血液濃度と血液ポンプの設定流量と設定除水速度から算出された血液濃度の理論値とを比較することにより除水量を監視するよう構成されており、これにより、未然に除水の誤差が大きくなるのを防止し、その結果、除水誤差による患者の容態の悪化を防止できる。

【0008】

【特許文献1】

特開平9-149935号公報

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来の血液浄化装置においては、透析開始前に予め患者の血液濃度を測定しておかなければならず、その分治療時間が長くなって患者に負担を強いるという問題があった。これは、血液濃度の理論値を求めるためのパラメータとして、血液ポンプの設定血流速度及び設定除水速度の他、透析開始前に測定された血液濃度を用いているからである。

【0010】

また、上記従来の血液浄化装置においては、除水量の監視（除水誤差）のみを行っており、装置が内在する種々構成要素の監視は行われていないのであるが、血液濃度の測定によって血液回路を含む装置全体の動作を監視することができるものが強く望まれている。

【0011】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、内在する各種構成要素の不具合を監視することができる血液浄化装置を提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

請求項1記載の発明は、採取した患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、該血液回路の動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、前記血液回路の動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化器と、該血液浄化器と接続され、当該血液浄化器中を流れる血液から水分を除くための除水手段を有する血液浄化装置本体と、前記血液回路の動脈側血液回路に設けられ、当該動脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第1測定手段と、前記血液回路の静脈側血液回路に設けられ、当該静脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第2測定手段と、前記第1測定手段及び第2測定手段で測定された血液濃度の比と、前記血液ポンプの設定血流速度、及び前記除水手段の設定除水速度をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としての血液濃度の比とをそれぞれ演算する演算手段と、該演算手段により求められた測定値としての血液濃度の比と理

論値としての血液濃度の比とが略等しいか否かを判別する判別手段とを備えたことを特徴とする。

【0013】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の血液浄化装置において、前記血液回路に補液を導入する補液導入手段が配設されるとともに、前記演算手段が前記設定血流速度及び設定除水速度に加えて、当該補液導入手段の設定補液速度及び前記血液浄化器による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としての血液濃度の比を演算することを特徴とする。

【0014】

請求項3記載の発明は、請求項1又は請求項2記載の血液浄化装置において、前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知する報知手段を具備したことを特徴とする。

【0015】

請求項4記載の発明は、請求項1～請求項3のいずれか1つに記載の血液浄化装置において、前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えた場合、血流速度、除水速度、補液速度又は濾過速度を変化させて不具合箇所を特定することを特徴とする。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

第1実施形態に係る血液処理装置は、患者の血液を体外循環させつつ血液透析(HD)する透析装置から成り、該透析装置は、図1に示すように、血液浄化器としてのダイアライザ2が接続された血液回路1、ダイアライザ2に透析液を供給しつつ除水する透析用監視装置6、及び透析液を調製する透析液供給装置7(図2参照)から主に構成されている。尚、透析用監視装置6及び透析液供給装置7は、本発明の血液浄化装置本体を構成している。

【0017】

血液回路1は、図1に示すように、可撓性チューブから成る動脈側血液回路1

a 及び静脈側血液回路 1 b から主に構成されており、これら動脈側血液回路 1 a と静脈側血液回路 1 b の間には、血液浄化器としてのダイアライザ 2 が接続されている。

【0018】

動脈側血液回路 1 a には、その先端に動脈側穿刺針 a が接続されているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ 3 及び動脈側ドリップチャンバ 4 a が配設されている。一方、静脈側血液回路 1 b には、その先端に静脈側穿刺針 b が接続されているとともに、途中に静脈側ドリップチャンバ 4 b が接続されている。

【0019】

そして、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した状態で、血液ポンプ 3 を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路 1 a を通って動脈側ドリップチャンバ 4 a にて除泡がなされた後、ダイアライザ 2 に至り、該ダイアライザ 2 によって血液浄化が施され、静脈側ドリップチャンバ 4 b で除泡がなされつつ静脈側血液回路 1 b を通って患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路 1 にて体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化するのである。

【0020】

尚、動脈側血液回路 1 a や静脈側血液回路 1 b の途中において、薬液の注入や採血のためのゴムボタン（不図示）等を複数配設してもよいし、静脈側血液回路 1 b における静脈側穿刺針 b の近傍に、気泡検出器（不図示）を配設して当該静脈側血液回路 1 b 内を流れる血液に空気が混入しているか否かを検出するようにしてもよい。

【0021】

ダイアライザ 2 は、その筐体部に、血液導入ポート 2 a、血液導出ポート 2 b、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d が形成されており、このうち血液導入ポート 2 a には動脈側血液回路 1 a が、血液導出ポート 2 b には静脈側血液回路 1 b がそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d は、透析用監視装置 6 から延設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 とそれぞれ接続されている。

【0022】

ダイアライザ2内には、複数の中空糸が収容されており、該中空糸内部が血液の流路とされるとともに、中空糸外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空糸には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【0023】

一方、透析用監視装置6は、図2に示すように、透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2に跨って形成された複式ポンプPと、透析液排出ラインL2において複式ポンプPを迂回して接続されたバイパスラインL3と、該バイパスラインL3に接続された除水ポンプ8（除水手段）とから主に構成されている。そして、透析液導入ラインL1の一端がダイアライザ2（透析液導入ポート2c）に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置7に接続されている。

【0024】

また、透析液排出ラインL2の一端は、ダイアライザ2（透析液導出ポート2d）に接続されるとともに、他端が図示しない廃液手段と接続されており、透析液供給装置7から供給された透析液が透析液導入ラインL1を通過してダイアライザ2に至った後、透析液排出ラインL2及びバイパスラインL3を通過して廃液手段に送られるようになっている。尚、同図中符号9及び10は、透析液導入ラインL1に接続された加温器及び脱気手段を示している。

【0025】

除水ポンプ8は、ダイアライザ2中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。即ち、かかる除水ポンプ8を駆動させると、複式ポンプPが定量型であるため、透析液導入ラインL1から導入される透析液量よりも透析液排出ラインL2から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。尚、かかる除水ポンプ8以外の手段（例えばチャンバ等を利用するもの）にて患者の血液から水分を除去するようにしてもよい。

【0026】

ところで、動脈側血液回路 1 a における動脈側ドリップチャンバ 4 a とダイアライザ 2 との間には、当該動脈側血液回路 1 a を流れる血液の濃度（具体的にはヘマトクリット値）を測定する第 1 測定手段 5 a が配設されているとともに、静脈側血液回路 1 b における静脈側ドリップチャンバ 4 b よりも下流側（静脈側穿刺針 b 側）には、当該動脈側血液回路 1 b を流れる血液の濃度（具体的にはヘマトクリット値）を測定する第 2 測定手段 5 b が配設されている。

【0027】

これら第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b は、ヘマトクリットセンサから成るもので、かかるヘマトクリットセンサは、例えば LED 等の発光素子及びフォトダイオード等の受光素子を備え、発光素子から血液に光（例えば、約 805 ± 15 nm の波長の近赤外線）を照射するとともに、その透過した光或いは反射した光を受光素子にて受光することにより、ダイアライザ 2 に導入される前及びダイアライザ 2 から導出された後の患者の血液濃度を示すヘマトクリット値を測定するものである。

【0028】

具体的には、受光素子から出力された電気信号に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求める。即ち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を電子光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。より具体的には、発光素子から照射された近赤外線は、血液に反射する際に、吸収と散乱の影響を受け、受光素子にて受光される。その受光した光の強弱から光の吸収散乱率を解析し、ヘマトクリット値を算出するのである。

【0029】

更に、上記第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b は、図 3 に示すように、透析用監視装置 6 内に配設された演算手段 1 1 及び判別手段 1 2、更には報知手段 1 3 と電気的に接続されており、当該第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b によって測定されたヘマトクリット値を演算手段 1 1 に電気信号として送信し得るようになっている。尚、演算手段 1 1 や判別手段 1 2 は、透析用監視装置 6 内の

マイコン等で構成してもよいし、別途のコンピュータ等で構成してもよい。また、報知手段 13 は、透析用監視装置 6 が具備する LED から成る発光手段を発光、液晶表示画面に表示、又はスピーカからの警報の出力等何れであってもよい。

【0030】

演算手段 11 は、第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b で測定されたヘマトクリット値の比と、血液ポンプ 3 の設定血流速度、及び除水ポンプ 8 の設定除水速度をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としてのヘマトクリット値の比とをそれぞれ演算するものである。例えば、第 1 測定手段 5 a による測定値としてのヘマトクリット値を H_{ta} 、第 2 測定手段 5 b による測定値としてのヘマトクリット値を H_{tv} とした場合、これら測定値の比である H_{ta}/H_{tv} を演算するとともに、血液ポンプ 3 の設定血流速度を Q_b 、除水ポンプ 8 の設定除水速度を Q_{uf} とした場合、理論値の比である H_{ta}/H_{tv} は、以下の演算式にて求められる。

【0031】

即ち、 H_{ta} (理論値) $\times Q_b$ (設定値) = H_{tv} (理論値) $\times (Q_b$ (設定値) - Q_{uf} (設定値)) なる関係式より、理論値の比 $H_{ta}/H_{tv} = 1 - Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値) なる演算式となる。よって、かかる演算式により求まる理論値の比と、上述した測定値の比とが演算手段 11 により導き出されることとなる。尚、本実施形態においては、ヘマトクリット値の比 (測定値及び理想値の両者) を H_{ta}/H_{tv} として求めているが、その逆数である H_{tv}/H_{ta} を求めるようにしてもよい。

【0032】

判別手段 12 は、演算手段 11 により求められた測定値としてのヘマトクリット値の比と理論値としてのヘマトクリット値の比とが略等しいか否かを判別するためのもので、例えば両者の比をとって 1 となるか否かを判別してもよいし、測定値としてのヘマトクリット値の比から理論値としてのヘマトクリット値の比を減算し (反対に、理論値から測定値を減算してもよい)、0 に近いかな否かを判別することにより、これらの比が略等しいか否かを判別するようにしてもよい。尚、第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b の測定誤差を見込んで、減算した際の

値に許容範囲を設けておき、かかる許容範囲を超えるか否かを判別手段 12 にて判別するのが好ましい。

【0033】

血液ポンプ 3 及び除水ポンプ 8 がそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなく Q_b 及び Q_{uf} が設定通りであれば、理論値としてのヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致して、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) = $1 - Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値) なる関係が成り立つ筈である。従って、かかる関係が成り立つと判別手段 12 が判別した際には、血液回路 1 を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ 3 や除水ポンプ 8 等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段 13 にて周囲の医療従事者等に報知する。

【0034】

尚、報知手段 13 による報知があった場合には、両ポンプ動作を停止させて必要な修理又は装置の代替を行うようにする。このように、報知手段 13 により血液ポンプ 3 や除水ポンプ 8 等に何らかの異常があることを報知するので、医療従事者等に透析装置において何らかの不具合があることを認識させることができる。

【0035】

ここで、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) = $1 - Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値) なる関係が成り立たず、右辺 (即ち理論値) の方が小さな値の場合、除水ポンプ 8 の駆動速度が設定より速くなっているか、或いは血液ポンプ 3 の駆動速度が設定より遅くなっていることが考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所を特定をすべく、判別手段 12 が異常ありと判別した際には、演算手段 11 にて以下の演算を行う。

【0036】

即ち、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) = $1 - Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値) なる関係式が成り立たない場合、 $1 - Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値) $\neq 1 - Q_{uf}$ (実働値) / Q_b (実働値) であるから、 $(Q_{uf}$ (設定値) / Q_b (設定値)) / $(Q_{uf}$ (実働値) / Q_b (実働値)) = p (但し、 $p \neq 1$) なる関係

式（以下、（1）式という。）が成り立つ。

【0037】

然るに、除水ポンプ8の駆動動作はそのまま、血液ポンプ3の駆動速度を変化させて Q_b （設定値）を x 倍にして、その結果、 Q_b （実働値）が y 倍になったと仮定すると、 $(Q_{uf}(\text{設定値}) / x Q_b(\text{設定値})) / (Q_{uf}(\text{実働値}) / y Q_b(\text{実働値})) = (y/x)^p$ なる関係式（以下、（2）式という。）が成り立つ。このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば $x = y$ となるため、上記（1）式による値と（2）式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、血液ポンプ3が異常であると判断できる。

【0038】

一方、血液ポンプ3の駆動動作はそのまま、除水ポンプ8の駆動速度を変化させて Q_{uf} （設定値）を a 倍にして、その結果、 Q_{uf} （実働値）が b 倍になったと仮定すると、 $(a Q_{uf}(\text{設定値}) / Q_b(\text{設定値})) / (b Q_{uf}(\text{実働値}) / Q_b(\text{実働値})) = (a/b)^p$ なる関係式（以下、（3）式という。）が成り立つ。このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば $a = b$ となるため、上記（1）式による値と（3）式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、除水ポンプ8が異常であると判断できる。

【0039】

以上が第1実施形態における判別手段12による判別方法（比による比較）であるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

【0040】

即ち、比による比較の場合と同様、 H_{ta} / H_{tv} （理論値） $= 1 - Q_{uf}$ （設定値） $/ Q_b$ （設定値）、且つ、 H_{ta} / H_{tv} （測定値） $= 1 - Q_{uf}$ （実働値） $/ Q_b$ （実働値）の2つの式から、理論値と測定値との差 $\Delta L1$ を求めると、 $\Delta L1 = (1 - Q_{uf}(\text{設定値}) / Q_b(\text{設定値})) - (1 - Q_{uf}(\text{実働値}) / Q_b(\text{実働値})) = Q_{uf}(\text{実働値}) / Q_b(\text{実働値}) - Q_{uf}(\text{設定値}) / Q_b(\text{設定値})$ なる演算式が成り立つ。

【0041】

ここで、除水ポンプ 8 及び血液ポンプ 3 が共に正常に動作しているならば、 $\Delta L 1 = 0$ となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、 $\Delta L 1 \neq 0$ となった場合には、除水ポンプ 8 或いは血液ポンプ 3 に異常が生じているものと判断できる。そこで、 $\Delta L 1 \neq 0$ の場合、血液ポンプ 3 の駆動速度を変化させて $Q b$ (設定値) を a 倍にし、その結果、 $Q b$ (実働値) が b 倍になったと仮定すると、そのときの差 $\Delta L 2$ は、以下の演算式にて求められる。

【0042】

$\Delta L 2 = Q u f$ (実働値) / $a Q b$ (実働値) - $Q u f$ (設定値) / $b Q b$ (設定値) なる演算式が成り立ち、このとき、血液ポンプ 3 の動作が正常であれば $a = b$ となるため、 $\Delta L 1 = a \Delta L 2$ (及び $= b \Delta L 2$) なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、除水ポンプ 8 の異常と判断することができる。尚、除水ポンプ 8 の駆動速度を a 倍として上記の如き演算式にて比較するようにしてもよい。

【0043】

上記第 1 実施形態によれば、従来予め行われていた患者のヘマトクリット値の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、透析装置が内在する血液ポンプ 3 或いは除水ポンプ 8 といった各種構成要素の不具合を監視することができる。また、不具合箇所を特定することができるので、何れの構成要素を修理又は補修すればいいのかといった、その後の対応をスムーズ且つ的確に行わせることができる。

【0044】

次に、本発明に係る第 2 実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、血液濾過透析法 (HDF)、血液濾過法 (HF) に適用されるもので、動脈側血液回路から補液を導入するものから成り、図 4 に示すように、フィルタ等から成る血液浄化器 2' が接続された血液回路 1、及び血液浄化器 2' に接続されて除水可能な血液浄化装置本体 6' から主に構成されている。尚、第 1 実施形態と同様の構成要素においては、同一の符号を付すとともに、詳細な説明を省略する。

【0045】

動脈側血液回路 1 a の途中に配設された動脈側ドリップチャンバ 4 a には、可撓性チューブから成る補液導入チューブ 1 5 が延設されており、該補液導入チューブ 1 5 の先端には補液を所定量収容可能な補液貯留バッグ 1 4 a が接続されるとともに、当該補液導入チューブ 1 5 の途中にはしごき型の補液ポンプ 1 4 b が配設されている。これら補液貯留バッグ 1 4 a 及び補液ポンプ 1 4 b は、補液を血液回路 1 に導入するための補液導入手段 1 4 を構成している。

【0046】

また、動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b に配設された第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b は、第 1 実施形態と同様、図 3 に示すように、演算手段 1 1、判別手段 1 2 及び報知手段 1 3 と電気的に接続されている。ここで、本実施形態に係る演算手段 1 1 においては、第 1 実施形態の如く第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b で測定されたヘマトクリット値の比を演算するのに加え、血液ポンプ 3 の設定血流速度、除水ポンプ 8 の設定除水速度、補液導入手段 1 4 の補液速度、及び血液浄化器 2' による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としてのヘマトクリット値の比を演算するものである。

【0047】

例えば、第 1 測定手段 5 a による測定値としてのヘマトクリット値を H_{ta} 、第 2 測定手段 5 b による測定値としてのヘマトクリット値を H_{tv} とした場合、これら測定値の比である H_{ta}/H_{tv} を演算するとともに、血液ポンプ 3 の設定血流速度を Q_b 、除水ポンプ 8 の設定除水速度を Q_{uf} 、補液導入手段 1 4 の補液速度 Q_{sin} 、血液浄化器 2' による濾過速度を Q_{sout} とした場合、理論値の比である H_{ta}/H_{tv} は、以下の演算式にて求められる。

【0048】

脱血された血液のヘマトクリット値を H_{tp} とおくと、 H_{ta} (理論値) = $H_{tp} \times Q_b / (Q_b + Q_{sin})$ 、 H_{tv} (理論値) = $H_{tp} \times Q_b / (Q_b + Q_{sin} - Q_{uf} - Q_{sout})$ であることから、これら理論値の比は以下の演算式で求められる。即ち、 H_{ta}/H_{tv} (理論値) = $1 - (Q_{uf} + Q_{sout}) / (Q_b + Q_{sin})$ なる演算式となる。尚、HF の場合は、 $Q_d = 0$ であるとともに、通常の血液浄化装置においては、 $Q_{sin} = Q_{sout}$ となるよう

自動的に制御されている。

【0049】

よって、かかる演算式により求まる理論値の比と、上述した測定値の比とが演算手段11により導き出されることとなる。これらが互いに略等しいか否かについては、第1実施形態と同様の判別手段12にて判別される。尚、本実施形態においては、ヘマトクリット値の比（測定値及び理想値の両者）を H_{ta}/H_{tv} として求めているが、その逆数である H_{tv}/H_{ta} を求めるようにしてもよい。

【0050】

血液ポンプ3、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなく Q_b 、 Q_{uf} 、 Q_{sin} 及び Q_{sout} が設定通りであれば、理論値としてのヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致（ H_{ta}/H_{tv} （測定値）= H_{ta}/H_{tv} （理論値））して、 H_{ta}/H_{tv} （測定値）= $1 - (Q_{uf} + Q_{sout}) / (Q_b + Q_{sin})$ なる関係が成り立つ筈である。

【0051】

従って、かかる関係が成り立つと判別手段12が判別した際には、血液回路1を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ3、除水ポンプ8或いは補液導入手段14等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段13にて周囲の医療従事者等に報知する。

【0052】

ここで、 H_{ta}/H_{tv} （測定値）= $1 - (Q_{uf} + Q_{sout}) / (Q_b + Q_{sin})$ なる関係が成り立たず、右辺（即ち理論値）の方が小さな値の場合、除水ポンプ8の駆動速度が設定より速くなっているか、血液ポンプ3の駆動速度が設定より遅くなっているか、或いは補液ポンプ14bの異常や液漏れ等による補液不足が考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所の特特定をすべく、判別手段12が異常ありと判別した際には、演算手段11にて以下の演算を行う。

【0053】

即ち、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) = $1 - (Q_{uf} + Q_{sout}) / (Q_b + Q_{sin})$ なる関係式が成り立たない場合、 $1 - (Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)}) / (Q_b \text{ (設定値)} + Q_{sin} \text{ (設定値)}) \neq 1 - (Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}) / (Q_b \text{ (実働値)} + Q_{sin} \text{ (実働値)})$ であるから、 $\{ (Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)}) / (Q_b \text{ (設定値)} + Q_{sin} \text{ (設定値)}) \} / \{ (Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}) / (Q_b \text{ (実働値)} + Q_{sin} \text{ (実働値)}) \} = q$ (但し、 $q \neq 1$) なる関係式 (以下、(4)式という。) が成り立つ。

【0054】

然るに、血液ポンプ3及び補液ポンプ14bの駆動動作はそのまま、除水ポンプ8の駆動速度を変化させて $Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)}$ を z 倍にして、その結果、 $Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}$ が s 倍になったと仮定すると (尚、本実施形態の場合は、除水ポンプ8が除水と濾過との両者を行っている)、 $\{ z (Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)}) / (Q_b \text{ (設定値)} + Q_{sin} \text{ (設定値)}) \} / \{ s (Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}) / (Q_b \text{ (実働値)} + Q_{sin} \text{ (実働値)}) \} = (z/s) q$ なる関係式 (以下、(5)式という。) が成り立つ。このとき、除水ポンプ8の動作が正常であれば $z = s$ となるため、上記(4)式による値と(5)式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、除水ポンプ8が異常であると判断できる。

【0055】

一方、除水ポンプ8が正常動作していると認められる場合 (除水ポンプ8の異常が認められない場合)、 $Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)} = Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}$ が成り立つため、(4)式は以下の如く簡略化することができる。即ち、 $(Q_b \text{ (実働値)} + Q_{sin} \text{ (実働値)}) / (Q_b \text{ (設定値)} + Q_{sin} \text{ (設定値)}) = q$ (但し、 $q \neq 1$) なる演算式とすることができる。

【0056】

ここで、補液と濾過のみを停止した状態 (即ち、第1実施形態の如きHDと同

じ状態)とすべく、 Q_{uf} (設定値)はそのまま、 Q_{sout} (設定値)及び Q_{sin} (設定値)を0とすると、第1実施形態における(1)式と同様に、 $\{Q_{uf}(\text{設定値})/Q_b(\text{設定値})\} / \{Q_{uf}(\text{実働値})/Q_b(\text{実働値})\} = r$ (但し、 $r \neq 1$)なる演算式が成り立つ。

【0057】

以下、第1実施形態の如きHDの場合と同様に、血液ポンプ3の設定値をx倍にして比較することにより血液ポンプ3の異常を確認する一方、血液ポンプ3に異常がない場合は、補液ポンプ14bの異常又は補液導入チューブ15(補液回路)からの液漏れを疑うことができる。尚、補液ポンプ14bの異常か或いは補液回路の液漏れによる異常かは、作業者が液漏れを目視できるか否かで特定することができる。

【0058】

以上が第2実施形態における判別手段12による判別方法(比による比較)であるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

【0059】

即ち、比による比較の場合と同様、 H_{ta}/H_{tv} (理論値) $= 1 - (Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値})) / (Q_b(\text{設定値}) + Q_{sin}(\text{設定値}))$ 、且つ、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) $= 1 - (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値})) / (Q_b(\text{実働値}) + Q_{sin}(\text{実働値}))$ の2つの式から、理論値と測定値との差 $\Delta L3$ を求めると、 $\Delta L3 = (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値})) / (Q_b(\text{実働値}) + Q_{sin}(\text{実働値})) - (Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値})) / (Q_b(\text{設定値}) + Q_{sin}(\text{設定値}))$ (以下、(A)式という。)なる演算式が成り立つ。

【0060】

ここで、除水ポンプ8(又は、除水ポンプと兼用しない濾液ポンプ)、血液ポンプ3、及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に動作しているならば、 $\Delta L3 = 0$ となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、 $\Delta L3 \neq 0$ となった場合には、いずれかのポンプに異常があるものと判断できる。そこで、 ΔL

3 ≠ 0 の場合、 Q_{uf} (設定値) + Q_{sout} (設定値) を c 倍にし、その結果、 Q_{uf} (実働値) + Q_{sout} (実働値) が d 倍になったと仮定すると、そのときの差 ΔL_4 は、以下の演算式にて求められる。

【0061】

$$\Delta L_4 = d (Q_{uf} (\text{実働値}) + Q_{sout} (\text{実働値})) / (Q_b (\text{実働値}) + Q_{sin} (\text{実働値})) - c (Q_{uf} (\text{設定値}) + Q_{sout} (\text{設定値})) / (Q_b (\text{設定値}) + Q_{sin} (\text{設定値}))$$
なる演算式が成り立ち、このとき、除水ポンプ8及び除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの動作が正常であれば、 $c = d$ となるため、 $\Delta L_4 = c \Delta L_3$ (及び $d \Delta L_3$) なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、除水ポンプ8或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの異常と判断することができる。

【0062】

更に、 $\Delta L_4 = c \Delta L_3$ (及び $d \Delta L_3$) なる関係式が成り立つ場合、(A)式において、 $Q_{uf} + Q_{sout}$ の項は設定値と実働値とが同じとなるため、考慮する必要がなくなる。従って、 ΔL_3 は、以下の $\Delta L_3'$ の如き簡略化することができる。即ち、 $\Delta L_3' = 1 / Q_b (\text{実働値}) + Q_{sin} (\text{実働値}) - 1 / (Q_b (\text{設定値}) + Q_{sin} (\text{設定値}))$ の如き演算式に簡略化することができるのである。

【0063】

ここで、補液ポンプ14bの駆動を停止させると、上記簡略化された演算式は、 $\Delta L_3' = 1 / Q_b (\text{実働値}) - 1 / Q_b (\text{設定値})$ と更に簡略化することができる。この式において、 $\Delta L_3' = 0$ であるならば、血液ポンプ3が正常に動作している一方、補液ポンプ14bの異常又は該補液ポンプ14bを含む補液導入手段14に液漏れ等何らかの異常があると判断できる。これに対し、 $\Delta L_3' \neq 0$ の場合は、血液ポンプ3の異常と判断できる。

【0064】

次に、本発明に係る第3実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、血液濾過透析法(HDF)、血液濾過法(HF)或いはAFBF(Acetate-free biofiltration)に適用されるもので、静

脈側血液回路から補液を導入するものから成り、図5に示すように、フィルタ等から成る血液浄化器2'が接続された血液回路1、及び血液浄化器2'に接続されて除水可能な血液浄化装置本体6'から主に構成されている。尚、第1実施形態及び第2実施形態と同様の構成要素においては、同一の符号を付すとともに、詳細な説明を省略する。

【0065】

静脈側血液回路1bの途中に配設された静脈側ドリップチャンバ4bには、第2実施形態と同様の補液導入手段14が接続されている。また、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bに配設された第1測定手段5a及び第2測定手段5bは、第1実施形態及び第2実施形態と同様、図3に示すように、演算手段11、判別手段12及び報知手段13と電気的に接続されている。

【0066】

ここで、演算手段11においては、第2実施形態と同様、第1実施形態の如く第1測定手段5a及び第2測定手段5bで測定されたヘマトクリット値の比を演算するのに加え、血液ポンプ3の設定血流速度、除水ポンプ8の設定除水速度、補液導入手段14の補液速度、及び血液浄化器2'による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としてのヘマトクリット値の比を演算する。

【0067】

本実施形態に係る演算手段11による演算は、以下の如くである。即ち、脱血された血液のヘマトクリット値を H_{tp} とおくと、この場合、 $H_{tp} = H_{ta}$ であるから、 H_{tv} (理論値) $= H_{ta} \times Q_b / (Q_b - Q_{sin} - Q_{uf} + Q_{sout})$ となり、 H_{ta} / H_{tv} (理論値) $= 1 - (Q_{uf} + Q_{sout} - Q_{sin}) / Q_b$ なる演算式が得られる。尚、HFの場合は、 $Q_d = 0$ であるとともに、通常の血液浄化装置においては、 $Q_{sin} = Q_{sout}$ となるよう自動的に制御されている。

【0068】

上記理論値の比と測定値の比とが略等しいか否かについて判別手段12にて判別される。血液ポンプ3、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなく Q_b 、 Q_{uf} 、 Q_{sin} 及び Q_{sout} が設定通

りであれば、理論値としてのヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致 (Hta/Htv (測定値) = Hta/Htv (理論値)) して、 Hta/Htv (測定値) = $1 - (Quf + Qsout - Qsin) / Qb$ なる関係が成り立つ筈である。

【0069】

従って、かかる関係が成り立つと判別手段12が判別した際には、血液回路1を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ3、除水ポンプ8或いは補液導入手段14等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段13にて周囲の医療従事者等に報知する。

【0070】

ここで、 Hta/Htv (測定値) = $1 - (Quf + Qsout - Qsin) / Qb$ なる関係が成り立たず、右辺 (即ち理論値) の方が小さな値の場合、除水ポンプ8の駆動速度が設定より速くなっているか、血液ポンプ3の駆動速度が設定より遅くなっているか、或いは補液ポンプ14bの異常や液漏れ等による補液不足が考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所を特定をすべく、判別手段12が異常ありと判別した際には、演算手段11にて以下の演算を行う。

【0071】

即ち、 Hta/Htv (測定値) = $1 - (Quf$ (実働値) + $Qsout$ (実働値) - $Qsin$ (実働値)) / Qb (実働値) なる関係が成り立たない場合、 $1 - (Quf$ (設定値) + $Qsout$ (設定値) - $Qsin$ (設定値)) / Qb (設定値) $\neq 1 - (Quf$ (実働値) + $Qsout$ (実働値) - $Qsin$ (実働値)) / Qb (実働値) であるから、 $\{ (Quf$ (設定値) + $Qsout$ (設定値) - $Qsin$ (設定値)) / Qb (設定値) $\} / \{ (Quf$ (実働値) + $Qsout$ (実働値) - $Qsin$ (実働値)) / Qb (実働値) $\} = t$ (但し、 $t \neq 1$) なる関係式 (以下、(6)式という。) が成り立つ。

【0072】

然るに、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bの駆動動作はそのままで、血液ポンプ3の駆動速度を変化させて Qb (設定値) を x 倍にして、その結果、 Qb (

実働値)が y 倍になったと仮定すると、 $\{ (Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値}) - Q_{sin}(\text{設定値})) / x Q_b(\text{設定値}) \} / \{ (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値}) - Q_{sin}(\text{実働値})) / y Q_b(\text{実働値}) \} = (y/x) t$ なる関係式(以下、(7)式という。)が成り立つ。このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば、 $x = y$ であるため、上記(6)式による値と(7)式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、血液ポンプ3が異常であると判断できる。

【0073】

一方、血液ポンプ3が正常動作していると認められる場合(血液ポンプ3の異常が認められない場合)、 $Q_b(\text{設定値}) = Q_b(\text{実働値})$ が成り立つため、(6)式は以下の如く簡略化することができる。即ち、 $(Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値}) - Q_{sin}(\text{設定値})) / (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値}) - Q_{sin}(\text{実働値})) = t$ (但し、 $t \neq 1$)なる演算式(以下、(8)式という。)とすることができる。

【0074】

ここで、 $Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値})$ の値を0とするとともに、 $Q_{sin}(\text{設定値})$ を c 倍したところ、その結果、 $Q_{sin}(\text{実働値})$ が d 倍になったと仮定すると、 $c Q_{sin}(\text{設定値}) / d Q_{sin}(\text{実働値}) = (c/d) t$ なる演算式(以下、(9)式という。)が成り立つ。そして、補液ポンプ14bに異常がなく、且つ、補液導入チューブ15(補液回路)からの液漏れがない場合は、上記(8)式による値と(9)式による値とが等しくなり、除水ポンプ8が異常であると判断できる。

【0075】

一方、上記(8)式による値と(9)式による値とが等しくない場合、補液ポンプ14bの異常又は補液導入チューブ15(補液回路)からの液漏れを疑うことができる。尚、補液ポンプ14bの異常か或いは補液回路の液漏れによる異常かは、作業者が液漏れを目視できるか否かで特定することができる。

【0076】

以上が第3実施形態における判別手段12による判別方法(比による比較)で

あるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

【0077】

即ち、比による比較の場合と同様、 H_{ta}/H_{tv} (理論値) = $1 - (Q_{uf}$ (設定値) + Q_{sout} (設定値) - Q_{sin} (設定値)) / Q_b (設定値)、
且つ、 H_{ta}/H_{tv} (測定値) = $1 - (Q_{uf}$ (実働値) + Q_{sout} (実働値) - Q_{sin} (実働値)) / Q_b (実働値) の2つの式から、理論値と測定値との差 $\Delta L5$ を求めると、 $\Delta L5 = (Q_{uf}$ (実働値) + Q_{sout} (実働値) - Q_{sin} (実働値)) / Q_b (実働値) - (Q_{uf} (設定値) + Q_{sout} (設定値) - Q_{sin} (設定値)) / Q_b (設定値) (以下、(B)式という。)なる演算式が成り立つ。

【0078】

ここで、除水ポンプ8 (又は、除水ポンプと兼用しない濾液ポンプ)、血液ポンプ3、及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に動作しているならば、 $\Delta L5 = 0$ となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、 $\Delta L5 \neq 0$ となった場合には、いずれかのポンプに異常があるものと判断できる。そこで、 $\Delta L5 \neq 0$ の場合、 Q_b (設定値) を e 倍にし、その結果、 Q_b (実働値) が f 倍になったと仮定すると、そのときの差 $\Delta L6$ は、以下の演算式にて求められる。

【0079】

$\Delta L6 = (Q_{uf}$ (実働値) + Q_{sout} (実働値) - Q_{sin} (実働値)) / $f Q_b$ (実働値) - (Q_{uf} (設定値) + Q_{sout} (設定値) - Q_{sin} (設定値)) / $e Q_b$ (設定値) なる演算式が成り立ち、このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば、 $e = f$ となるため、 $\Delta L5 = e \Delta L6$ (及び $f \Delta L6$) なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、血液ポンプ3の異常と判断することができる。

【0080】

更に、 $\Delta L5 = e \Delta L6$ (及び $f \Delta L6$) なる関係式が成り立つ場合、(B)式において、 Q_b (設定値) と Q_b (実働値) とが同じとなるため、考慮する必要がなくなる。従って、 $\Delta L5$ は、以下の $\Delta L5'$ の如き簡略化することができる。

る。即ち、 $\Delta L5' = (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値}) - Q_{sin}(\text{実働値})) - (Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値}) - Q_{sin}(\text{設定値}))$ の如き演算式に簡略化することができるのである。

【0081】

ここで、補液ポンプ14bの駆動を停止させると、上記簡略化された演算式は、 $\Delta L5' = (Q_{uf}(\text{実働値}) + Q_{sout}(\text{実働値})) - (Q_{uf}(\text{設定値}) + Q_{sout}(\text{設定値}))$ と更に簡略化することができる。この式において、 $\Delta L5' = 0$ であるならば、除水ポンプ8 或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプが正常に動作している一方、補液ポンプ14bの異常又は該補液ポンプ14bを含む補液導入手段14に液漏れ等何らかの異常があると判断できる。これに対し、 $\Delta L5' \neq 0$ の場合は、除水ポンプ8 或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの異常と判断できる。

【0082】

上記の如き第2実施形態（動脈側血液回路1aへの補液）及び第3実施形態（静脈側血液回路1bへの補液）によれば、HDF又はHF（第3実施形態の場合はAFBFを含む）の如き血液回路に補液を導入するものにおいても、予め行われていた患者のヘマトクリット値等の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在するポンプ等各種構成要素（具体的には、血液ポンプ、除水ポンプ、補液ポンプの不具合や補液導入手段内の液漏れ）の不具合を監視することができる。

【0083】

以上、本実施形態に係る血液浄化装置について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば適用される透析装置及び血液回路が他の構成のものであってもよい。即ち、本実施形態で適用される透析装置は、透析液供給装置と透析用監視装置とが別体で構成された所謂セントラルシステムであるが、これらを一体としたもの（所謂個人用の透析装置）にも適用することができる。

【0084】

特に、第1実施形態においては、透析用監視装置内の複式ポンプPにてダイアライザ2に透析液を供給しているが、当該複式ポンプP等を有さない所謂チャン

バ方式のものであってもよい。また更に、血液回路には、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を有したダブルニードル型のものが使用されているが、穿刺針を 1 本有したシングルニードル型のものであってもよい。

【0085】

更に、本発明に適用される第 1 測定手段及び第 2 測定手段は、血液濃度としてヘマトクリット値を測定しているが、他の血液濃度を示すパラメータ（例えば、ヘモグロビン濃度）を測定するようにしてもよい。また、第 2 実施形態及び第 3 実施形態においては、オンライン HDF 及びオンライン HF のものにも適用させることができる。

【0086】

【発明の効果】

請求項 1 の発明によれば、動脈側血液回路に設けられた第 1 測定手段と静脈側血液回路に設けられた第 2 測定手段とにより、血液浄化器に導入される前の血液の濃度及び血液浄化器から導出された後の血液の濃度の双方を測定しているので、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在する各種構成要素の不具合を監視することができる。

【0087】

請求項 2 の発明によれば、HDF、HF 又は AFBF の如き血液回路に補液を導入するものにおいても、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在する各種構成要素の不具合を監視することができる。

【0088】

請求項 3 の発明によれば、判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知手段にて報知するので、医療従事者等に血液浄化装置において何らかの不具合があることを認識させることができる。

【0089】

請求項 4 の発明によれば、不具合箇所を特定することができるので、何れの構

成要素を修理又は補修すればいいのかといった、その後の対応をスムーズ且つ的確に行わせることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の第 1 実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図 2】

本発明の第 1 実施形態に係る血液浄化装置に適用される透析用監視装置を示す模式図

【図 3】

本発明の第 1 実施形態（第 2 実施形態及び第 3 実施形態共通）に係る血液浄化装置を示すブロック図

【図 4】

本発明の第 2 実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図 5】

本発明の第 3 実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【符号の説明】

- 1…血液回路
- 1 a…動脈側血液回路
- 1 b…静脈側血液回路
- 2…ダイアライザ（血液浄化器）
- 2'…血液浄化器
- 3…血液ポンプ
- 4 a…動脈側ドリップチャンバ
- 4 b…静脈側ドリップチャンバ
- 5 a…第 1 測定手段
- 5 b…第 2 測定手段
- 6…透析用監視装置（血液浄化装置本体）
- 7…透析液供給装置（血液浄化装置本体）
- 8…除水ポンプ（除水手段）

9…加温器

10…脱気手段

11…演算手段

12…判別手段

13…報知手段

14…補液導入手段

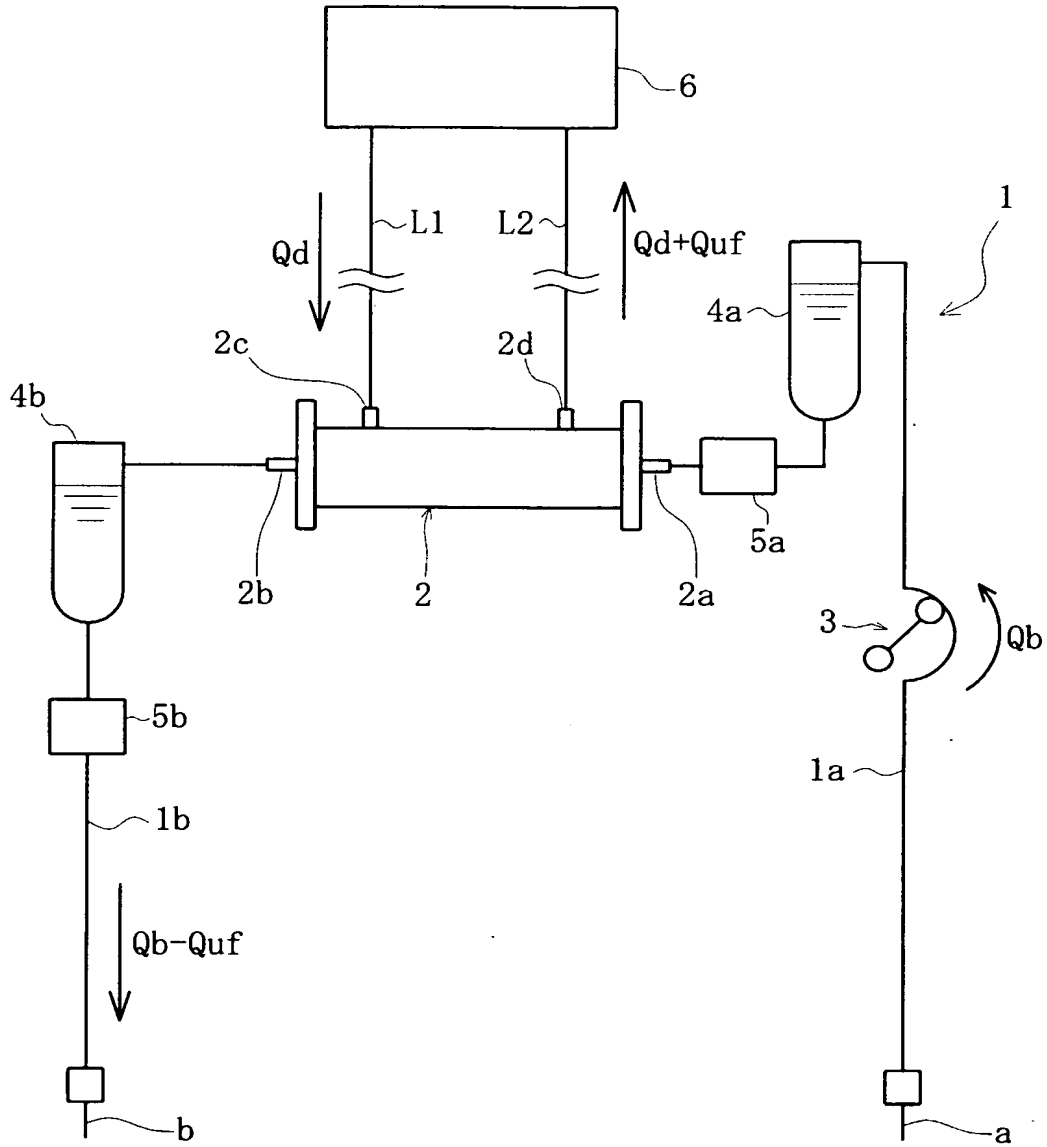
14 a…補液貯留バッグ

14 b…補液ポンプ

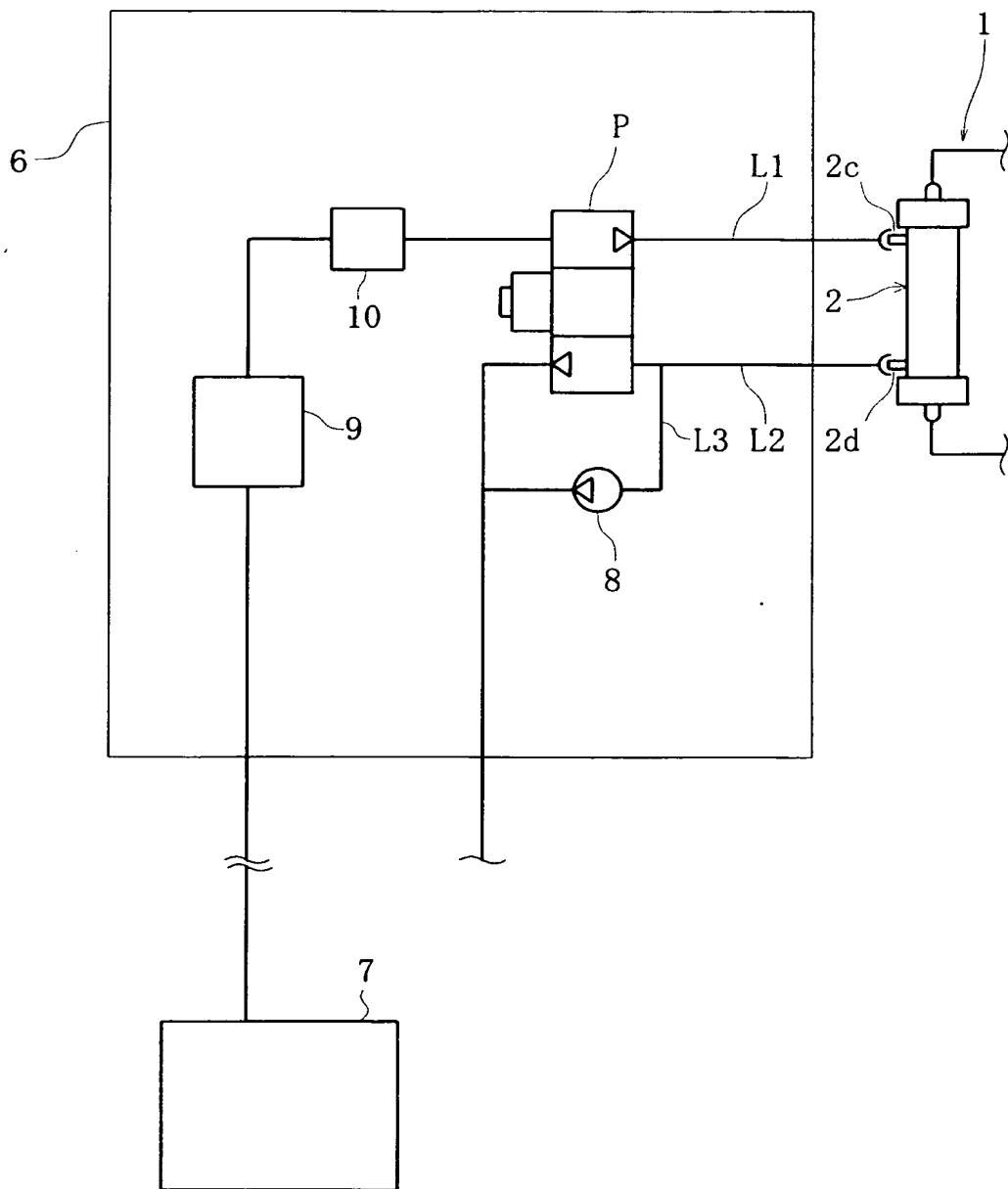
15…補液導入チューブ

【書類名】 図面

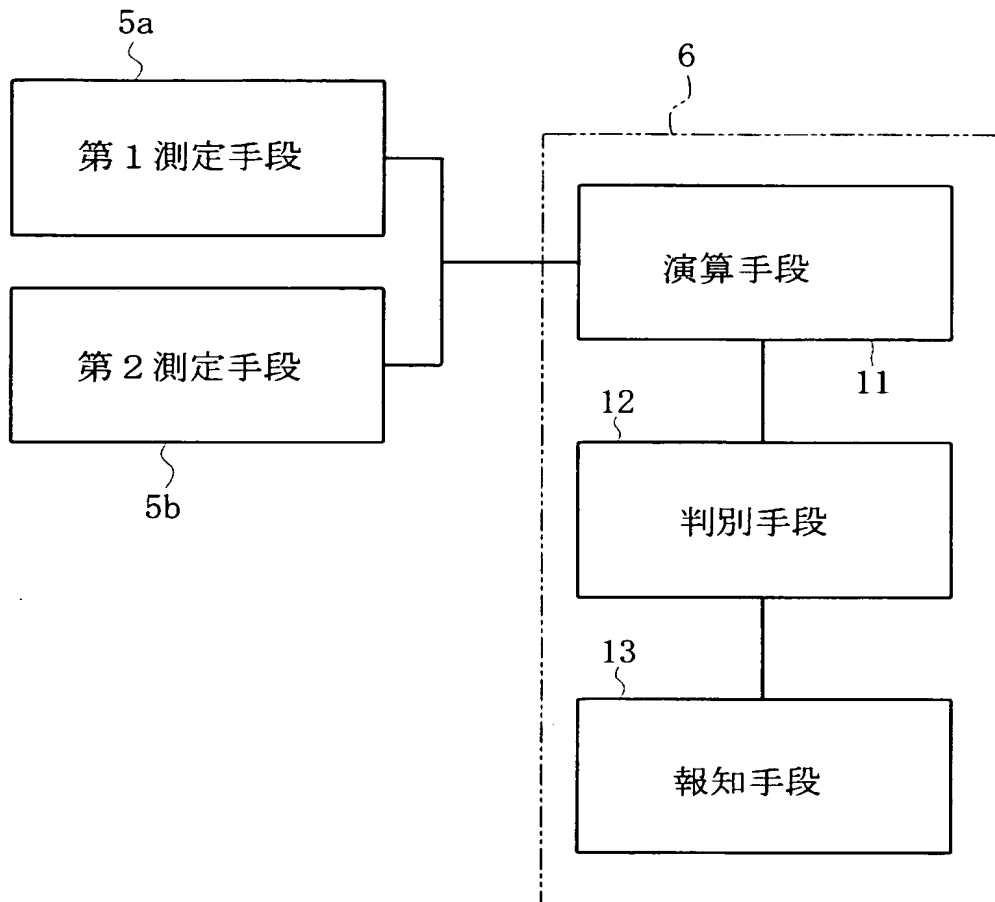
【図 1】



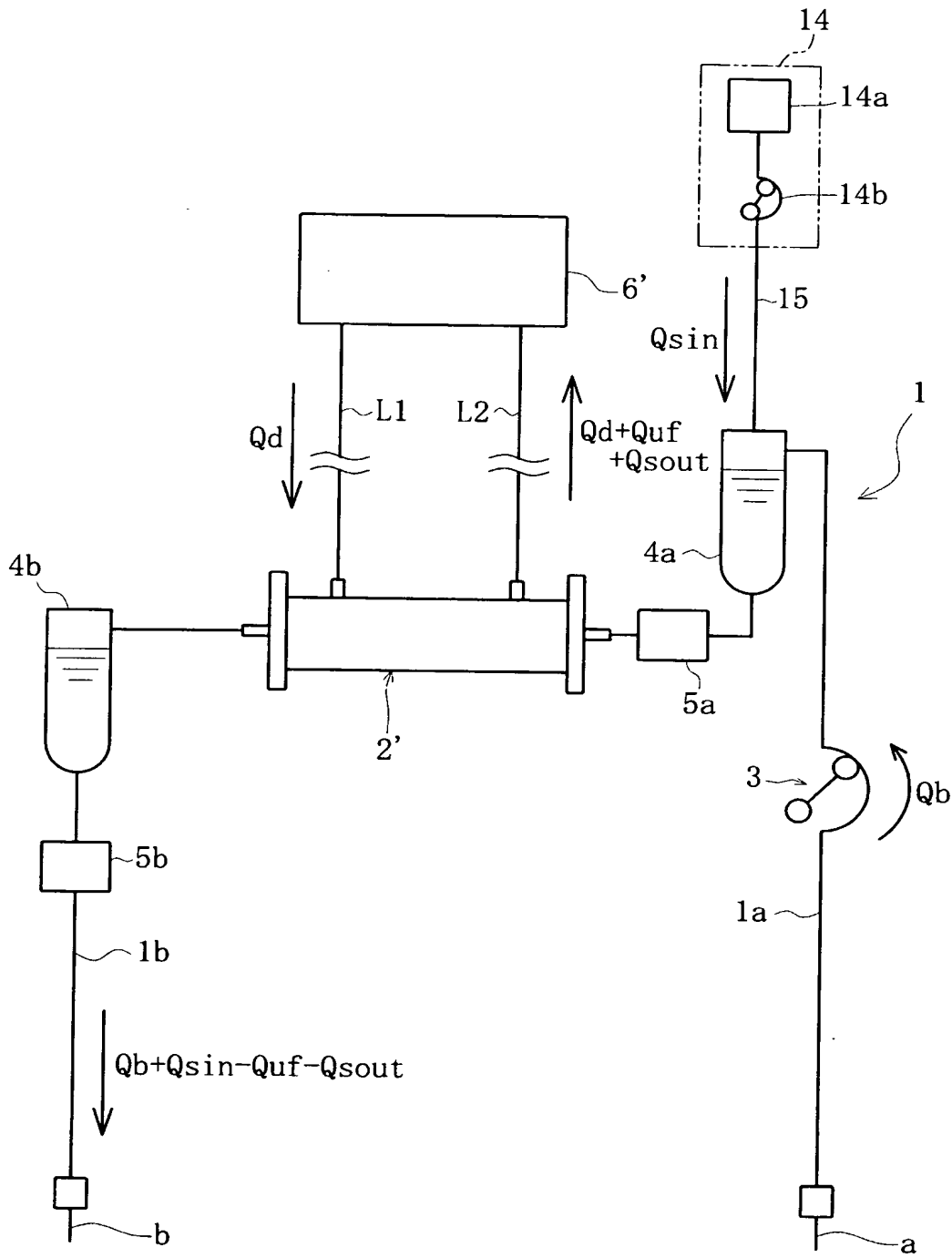
【図 2】



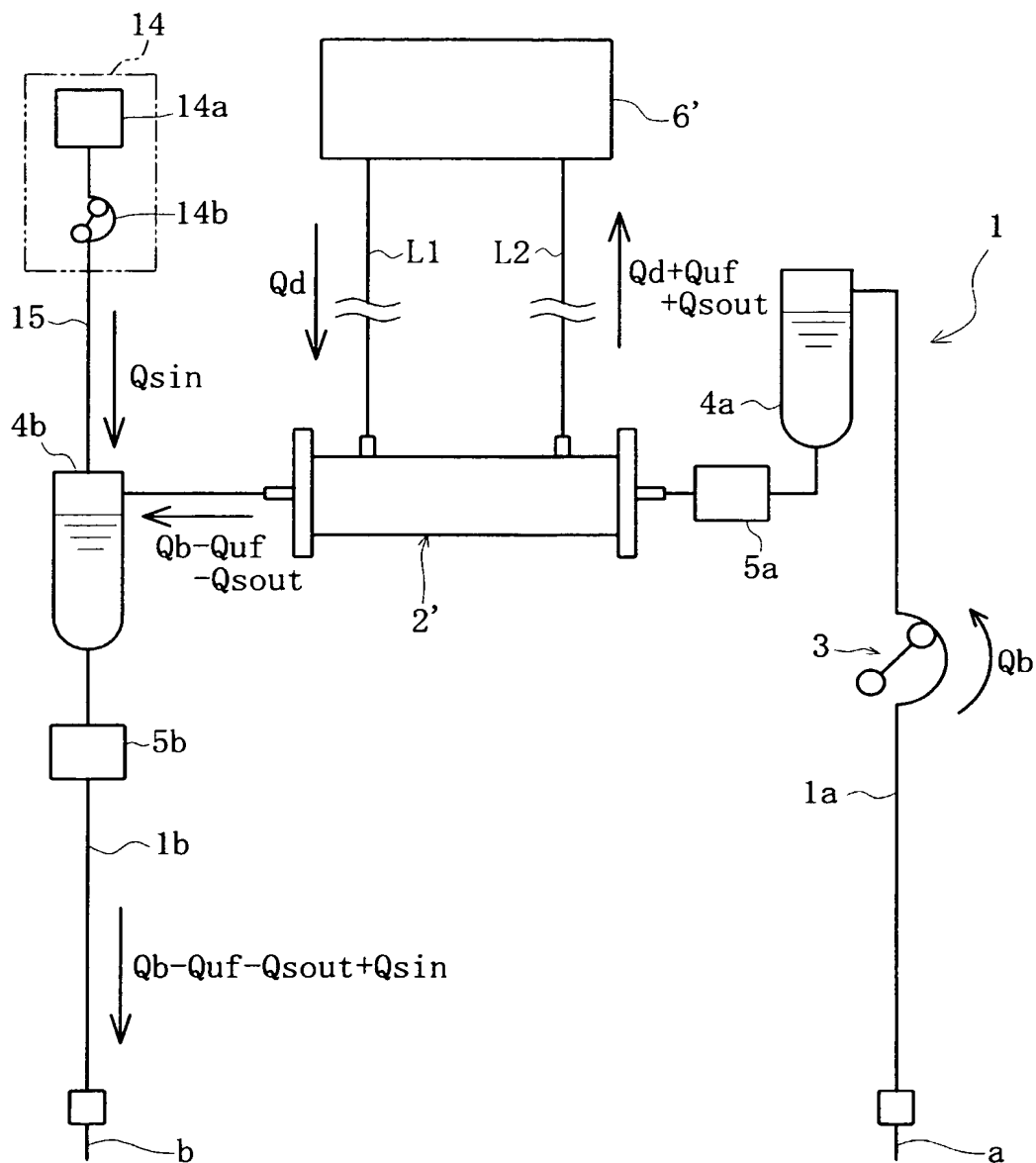
【図 3】



【図 4】



【図5】



【書類名】 要約書**【要約】****【課題】**

予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、内在する各種構成要素の不具合を監視することができる血液浄化装置を提供する。

【解決手段】

動脈側血液回路 1 a に配設された血液ポンプ 3 と、血液を浄化する血液浄化器 2 と、血液から水分を除くための除水ポンプ 8 を有する血液浄化装置本体 6、7 と、動脈側血液回路及び静脈側血液回路に設けられてそれぞれヘマトクリット値を測定する第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b と、測定されたヘマトクリット値の比と、所定演算式から求められる理論値としてのヘマトクリット値の比とをそれぞれ演算する演算手段 1 1 と、演算手段 1 1 により求められた両値が略等しいか否かを判別する判別手段 1 2 とを備えたものである。

【選択図】 図 3

特願 2002-330984

出願人履歴情報

識別番号

[000226242]

1. 変更年月日
[変更理由]

1990年 8月21日

新規登録

住 所
氏 名

東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号
日機装株式会社